

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrator

R only

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

IVD За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System

 За актуализации на листовката посетете: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx HCV Quant Test Strip; ном. № 40600140

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Калибраторите NeuMoDx HCV Calibrator са компонент на NeuMoDx HCV Quant Assay, тест за *инвитро* диагностика с амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за откриване и количествено определяне на РНК на вирус на хепатит С (Hepatitis C Virus, HCV) в човешка плазма и серум. Включени в изцяло автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (системи NeuMoDx System), калибратори NeuMoDx HCV Calibrator се използват за установяване на коефициента на калибрация, свързан със стандартната крива за конкретна партида NeuMoDx HCV Quant Test Strip, което позволява точно количествено определяне на РНК на HCV в проби от човешка плазма. Резултатите за прицелната нуклеинова киселина за HCV в тези калибратори са проследими по 5^{тия} Международен стандарт на СЗО за HCV.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Калибраторите NeuMoDx HCV Calibrator се доставят в три набора с двойки ниски положителни и високи положителни калибратори. Един нисък положителен и един висок положителен калибратор (1 набор) се обработва на всеки 90 дни или с всяка нова партида NeuMoDx HCV Quant Test Strip за установяване на валидна калибрация на NeuMoDx HCV Quant Assay. Прицелната нуклеинова киселина на HCV в калибраторите е неинфекциозен рекомбинантен вирус от бозайници с дефект в репликацията, съдържащ секвенции на генома на HCV. Рекомбинантният вирус е разреден в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) до получаване на окончателни концентрации 3,0 Log₁₀ IU/mL и 5,0 Log₁₀ IU/mL съответно за ниския и високия калибратор.

NeuMoDx HCV Quant Assay съчетава автоматично извличане, амплификация и откриване на РНК с полимеразна верижна реакция с обратна транскрипция (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) в реално време, за да се позволи количествено откриване на РНК на HCV в проби от човешка плазма. Получените резултати от обработката на калибратори NeuMoDx HCV Calibrator се използват със съхранената стандартна крива за генерирането на коефициент на калибрация, който се използва за автоматична корекция на стандартната крива при леки вариации в различните системи или партиди тест-ленти. Използването както на стандартната крива, така и на специфичния за системата/партидата коефициент на калибрация позволява точно количествено определяне на РНК на HCV в човешките клинични аликвотни части.

Освен това проследимостта на тези калибратори по 5^{тия} Международен стандарт на СЗО за HCV дава сигурност на лабораториите, че резултатите от NeuMoDx HCV Quant Assay ще бъдат последователни при различните партиди реактиви, системи и оператори.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Калибраторите NeuMoDx HCV Calibrator са формулирани така, че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма, съдържащи РНК на HCV. Използваният в тези калибратори капсулиран материал от прицелни нуклеинови киселини позволява да се провери ефективността на извличането на нуклеинови киселини и амплификацията и откриването с RT-PCR в реално време, което дава възможност да се калибрира целият процес на тестването. Един набор калибратори се обработва на всеки 90 дни или при промяна в NeuMoDx System, софтуера или партидата NeuMoDx HCV Quant Test Strip. NeuMoDx System автоматично ще обработи всеки калибратор в три репликацията. Тази рутинна обработка на калибратори NeuMoDx HCV Calibrator позволява на лабораториите да осигурят точност на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в срока на валидност. Тези калибратори се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за HCV.

Софтуерът на NeuMoDx System автоматично предупреждава оператора, когато е необходима калибрация. По време на обработката критериите за приемане на калибратора се проверяват автоматично от софтуера на NeuMoDx System. Ако по-малко от два репликата от калибраторите са валидни, софтуерът автоматично обявява серията за невалидна. Аликвотните части в невалидната серия трябва да се тестват повторно с нов набор калибратори и контроли.

При успешна обработка на калибратори NeuMoDx HCV Calibrator софтуерът на системата автоматично регистрира валидността на обработените калибратори за период от 90 дни, освен ако няма промяна в системата, която анулира срока на валидност. Софтуерът на NeuMoDx System автоматично ще уведоми потребителя да обработи нови калибратори, когато изтече срокът на валидност на обработените преди това калибратори, и няма да позволи обработване на аликвотни части от пациенти преди установяването на нов срок.



РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Брой тестове на единица	Общ брой тестове в един комплект
800202	Калибратори NeuMoDx HCV Calibrator Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HCV за установяване на валидността на стандартната крива (по 1 шише от всяко ниво = 1 набор)	1 набор	3

Необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Суши реактиви за PCR, съдържащи специфични за HCV и SPC2 сонди TaqMan® и праймери
100200	NeuMoDx Extraction Plate Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
900202	Външни контроли NeuMoDx HCV External Control Набори за еднократна употреба от HCV-положителни и отрицателни външни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx HCV Quant Assay
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Необходима апаратура
NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Калибраторите NeuMoDx HCV Calibrator са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx HCV Quant Test Strip, извършвана на NeuMoDx System.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx HCV Calibrator след посочения срок на годност.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx HCV Calibrator, ако опаковката е увредена или съдържанието не е замразено при получаването.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ¹ и в документ M29-A4 на CLSI.²
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Само за еднократна употреба.


СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Калибраторите NeuMoDx HCV Calibrator се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието не е замразено при получаване.
- Препоръчва се калибратори NeuMoDx HCV Calibrator да се съхраняват при -15 °C до -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с калибратори са само за еднократна употреба. Размразените калибратори могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 24 часа.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че калибраторите NeuMoDx HCV Calibrator са неинфекциозни, всички неизползвани материали трябва да се изхвърлят след употреба като биорискови отпадъци, за да се намали рискът от контаминация със съдържаната прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички калибратори, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Калибраторите NeuMoDx HCV Calibrator трябва да се обработват в следните случаи:
 - Изтекла валидност на установената преди това калибрация (изминали 90 дни)
 - Валидността на калибрацията не е установена на NeuMoDx System

- c. Валидността на калибрацията не е установена при дадена партида тест-ленти NeuMoDx HCV Quant Test Strip
 - d. Софтуерът на NeuMoDx System е променен
2. Ако няма валидна калибрация, NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че трябва да обработи калибратори (и външни контроли), преди да могат да се съобщават резултати за алиquotните части.
 3. Ако са необходими калибратори, обработете калибратори NeuMoDx HCV Calibrator (1 висок калибратор и 1 нисък калибратор):

NeuMoDx HCV Calibrator	Цвят на етикета
Висок калибратор (High HCV Calibrator, HCHCV)	Зелен
Нисък калибратор (Low HCV Calibrator, LCHCV)	Син

4. Вземете набор калибратори NeuMoDx HCV Calibrator от фризера и ги оставете при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно.
5. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
6. Заредете шишетата с калибраторите в стандартен носач за 32 епруветки с проби и извадете запушалките от всички епруветки.
7. Поставете носача за епруветки с проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача върху работния плот на NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
9. За генерирането на валидни резултати поне 2 от 3-те репликата трябва да се получат резултати в рамките на предварително дефинирани параметри. Номиналната прицелна стойност на нисък калибратор е 3,0 Log₁₀ IU/mL, а тази на висок калибратор – 5,0 Log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx HCV External Calibrator	Резултат за HCV
Висок калибратор (High HCV Calibrator, HCHCV)	2 валидни калибратора от 3-те
Нисък калибратор (Low HCV Calibrator, LCHCV)	2 валидни калибратора от 3-те

10. Обработката на несъответстващи резултати за външни калибратори трябва да се извърши по следния начин:
 - a. Ако единият или и двата калибратора не издържат проверката за валидност, обработката на неиздържалите проверката калибратори трябва да се повтори с ново(и) шише(та). В случай че единият калибратор не издържи проверката за валидност, може да се повтори само неиздържалият калибратор – NeuMoDx System не изисква от потребителя да обработва и двата калибратора.
 - b. Ако проблемът продължава, се обърнете към NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Външни контроли трябва да се обработват *след* като бъде установена валидността на калибраторите и преди да се получават резултати от тестовете на алиquotни части.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Калибраторите NeuMoDx HCV Calibrator могат да се използват само заедно с тест-ленти NeuMoDx HCV Quant Test Strip на NeuMoDx System.
2. Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx HCV Quant Test Strip с калибратори NeuMoDx HCV Calibrator, *преди* да могат да се обработват външни контроли NeuMoDx HCV External Control.
3. Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
4. С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.










ТЪРГОВСКИ МАРКИ


NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

R only	За употреба само по лекарско предписание		Ограничение за температура
	Производител		Само за еднократна употреба
IVD	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика		Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Упълномощен представител в Европейската общност		Вижте инструкциите за употреба
REF	Каталожен номер		Внимание
LOT	Код на партида		Биологични рискове
	Срок на годност	CE	Маркировка CE

 NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Възложител (АВСТРАЛИЯ):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia

 Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands 

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: support@qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents